DECISÃO DA COMISSÃO

de 17 de Dezembro de 2009

relativa à autorização de uma alegação de saúde sobre os efeitos do concentrado de tomate solúvel em água na agregação plaquetária e à concessão de protecção de dados de propriedade industrial nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2009) 10113]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/980/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos ([1]), nomeadamente o artigo 18.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, excepto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com o referido regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.

(2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados pelos operadores das empresas do sector alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), a seguir designada «a Autoridade».

(3) Após a recepção de um pedido, a Autoridade deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão e emitir um parecer sobre a alegação de saúde em causa.

(4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização de alegações de saúde tendo em conta o parecer emitido pela Autoridade.

(5) A fim de incentivar a inovação, as alegações de saúde baseadas em novas provas científicas e/ou que incluam um pedido de protecção de dados de propriedade industrial devem ser submetidas a um procedimento de autorização acelerado. Caso a Comissão proponha, na sequência de um pedido do requerente de protecção de dados de propriedade industrial, limitar o uso desses dados a favor do requerente, essa limitação expirará após um período de cinco anos, de acordo com o artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

(6) No seguimento de um pedido da empresa Provexis Natural Products Ltd., apresentado em 7 de Janeiro de 2009, nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a Autoridade foi instada a emitir um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do concentrado de tomate solúvel em água (Water-Soluble Tomato Concentrate – WSTC) I e II na actividade das plaquetas sanguíneas em pessoas saudáveis (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00229) ([2]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Ajuda a manter um fluxo sanguíneo saudável e é benéfico para a circulação».

(7) Em 28 de Maio de 2009, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de WSTC I e II e a manutenção de uma agregação plaquetária normal. Sob reserva de uma revisão da sua redacção, tendo particularmente em conta o requisito referido no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação deve ser considerada como cumprindo os requisitos desse regulamento, devendo, pois, ser incluída na lista comunitária de alegações permitidas.

(8) Um dos objectivos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 é assegurar que as alegações de saúde são verdadeiras, claras, fiáveis e úteis para o consumidor, e que a redacção e apresentação são tidas em conta nesse contexto. Por conseguinte, quando a redacção das alegações utilizada pelo requerente tem o mesmo significado para os consumidores que a redacção de uma alegação de saúde autorizada, dado que demonstra a mesma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde, essas alegações devem ser sujeitas às mesmas condições de utilização, tal como se indica no anexo da presente decisão.

(9) No seu parecer, a Autoridade indicou que as suas conclusões não poderiam ter sido estabelecidas sem examinar os nove estudos que o requerente alega serem propriedade industrial.

([1]) JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

([2]) *The EFSA Journal* (2009) 1101, p. 1-15.

(10) Após a recepção do parecer da Autoridade, a Comissão solicitou ao requerente esclarecimentos suplementares sobre a fundamentação fornecida relativamente aos nove estudos alegadamente de propriedade industrial, em especial no que respeita ao «direito exclusivo de utilização» mencionado no artigo 21.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. Todos os documentos justificativos apresentados pelo requerente foram avaliados. No que se refere aos sete estudos não publicados, considera-se que estão cumpridos os requisitos estabelecidos no artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. Por conseguinte, os dados científicos e outras informações constantes dos sete estudos não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data da autorização, em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 21.º, n.º 1, do referido regulamento. Quanto aos dois estudos publicados antes da apresentação do pedido de autorização da alegação de saúde [1], considera-se que, dado que os mesmos foram publicados e entraram no domínio público, a sua protecção não se justifica à luz dos objectivos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, designadamente a protecção dos investimentos feitos pelos inovadores na recolha das informações e dos dados de apoio a um pedido apresentado nos termos do referido regulamento, pelo que essa protecção não deve ser concedida.

(11) Os comentários do requerente recebidos pela Comissão, nos termos do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram tidos em conta na definição das medidas previstas na presente decisão.

(12) Os Estados-Membros foram consultados,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A alegação de saúde constante do anexo da presente decisão é incluída na lista comunitária de alegações permitidas, prevista no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Artigo 2.º

Durante um período de cinco anos a contar da data da autorização, os dados científicos e outras informações constantes dos estudos identificados no anexo da presente decisão só podem ser utilizados em benefício do requerente, em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Artigo 3.º

A empresa Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Reino Unido, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 17 de Dezembro de 2009.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

[1] O'Kennedy N, Crosbie L, Whelam S, Luther V, Horgan G, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, «*Effects of tomato extract on platelet function: a double-blinded crossover study in healthy humans*», *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2006, vol. 84, p. 561-569 e O'Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, «*Effects of antiplatelet components of tomato extract on platelet function* in vitro *and* ex vivo: *a time-course cannulation study in healthy humans*», *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2006, vol. 84, p. 570-5799.

ANEXO

Requerente — Endereço	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimentos	Alegação	Condições de utilização da alegação	Condições e/ou restrições de utilização dos alimentos e/ou declaração ou advertência adicional	Dados de propriedade industrial que só poderão ser utilizados em benefício do requerente	Referência do parecer da AESA
Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Reino Unido	Concentrado de tomate solúvel em água (Water-Soluble Tomato Concentrate – WSTC) I e II	O concentrado de tomate solúvel em água (WSTC) I e II ajuda a manter uma agregação plaquetária normal, o que contribui para um fluxo sanguíneo saudável	Informação ao consumidor de que o efeito benéfico é obtido com um consumo diário de 3 g de WSTC I ou 150 mg de WSTC II em 250 ml, no máximo, de sumos de frutas, bebidas aromatizadas ou bebidas à base de iogurte (excepto quando fortemente pasteurizadas)		1. O' Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, 2003a. «Persistence of the antiplatelet effect of a single dose of WSTC equivalent to 2 fresh tomatoes over a 24-hour timecourse». REC N.º 02/0269. 2. O' Kennedy *et al.* 2003b. «A 42-day randomised, controlled and double-blinded crossover study to evaluate effects of daily WSTC consumption on platelet function, coagulation and some baseline CVD risk markers». REC N.º 03/0177. 3. O' Kennedy *et al.* 2005. «Effects of overconsuming Sirco®, a one-a-day fruit juice drink containing 12g/L WSTC, on platelet function in healthy subjects». REC N.º 05/S0802/77. 4. O' Kennedy *et al.* 2006c. «A pilot study to compare the antiplatelet effects of WSTC in healthy subjects, after consumption in two different food matrices». REC N.º 06/S0802/60. 5. O' Kennedy *et al.* 2007. «A randomised, controlled and double-blinded crossover study to compare the antiplatelet effects of three different formats of WSTC in healthy humans». REC N.º 07/S0801/13. 6. Song V, Sheddon A, Horgan G e O' Kennedy N. «Anticoagulatory and anti-inflammatory activities of WSTC in platelets and endothelial cells». Manuscrito para apresentação; 2008. 7. Zhang F, Song V, Neascu M, Crosbie L, Duncan G, Horgan G, de Roos B e O' Kennedy N. «Flow cytometric and proteomic studies examining the effects of WSTC on platelet function in vitro». Não publicado, 2007/2008.	Q-2009-00229